

令和7年10月27日

(案)

医政産情企発●●第●号

感 予 発●●第●号

医 薬 血 発●●第●号

令 和 7 年 ● 月 ● 日

(関係団体の長) 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長
医 薬 局 血 液 対 策 課 長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の
一部を改正する法律の施行について
(特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係)(通知)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和7年法律第37号。以下「改正法」という。)については、令和7年5月21日に公布され、改正法第1条の規定による医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。)の一部改正(改正法附則第1条第2号に掲げる規定を除く。)及び改正法第4条の規定による医療法(昭和23年法律第205号)の一部改正については、令和7年11月20日(以下「施行日」という。)付けで施行される。

これに伴い、施行に必要な関係省令の整備等を行うため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備に関する省令(令和7年厚生労働省令第103号)を同年10月22日に公布し、施行日に施行することとしている。

これらの改正の趣旨及び主な内容(特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係)は下記のとおりであるので、御了知の上、貴会におかれては、貴会会員へ周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようお願いする。

なお、本通知は施行日から適用するとともに、「医療用医薬品の供給不足に係る報告について(依頼)」(令和6年3月28日付け医政産情企発0328第1号、感予発0328第1号、医薬血発0328第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長連名通知。以下「令和6年企画課長通知」という。)は施行日をもって廃止する。

(案)

記

第1．特定医薬品一般の安定供給確保に係る基本的な考え方

(1) 特定医薬品について

薬機法第2条第17項に規定する特定医薬品は、いわゆる「医療用医薬品」から、同項第4号に掲げる医薬品を除いたものを指す。

具体的に同号に掲げる医薬品（適用除外医薬品）は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第1条において、体外診断用医薬品と規定している。

(2) 特定医薬品一般の安定供給確保に係る基本的な考え方

薬機法及び医療法に基づく特定医薬品一般の安定供給確保のための対応の基本的な流れは、次のとおりである。

- (i) 薬機法第18条の3第1項に基づく出荷の停止又は制限（以下「出荷停止等」という。）のおそれの報告や薬機法第18条の4第1項に基づく出荷停止等の届出等により、厚生労働省において供給不足の兆候を把握する。
- (ii) 必要に応じて、薬機法第18条の5に基づく報告徴収等により、代替薬の供給状況等を調査する。
- (iii) (i) 及び (ii) によって得られた情報をもとに、必要に応じて、厚生労働省から関係者に対して医療法第36条第1項又は第2項に基づく協力要請を行う。

なお、特定医薬品のうち、医療法第38条第1項に規定する重要供給確保医薬品に該当するものについては、上記に加え、同項に基づく供給不足を未然に防止するための指示若しくは同法第38条の2第1項に基づく製造又は輸入に係る指示を行う場合がある。

これらの指示に係る考え方については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行について（供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の安定供給確保に関する規定関係）（通知）」（令和7年●月●日付け医政産情企発 xxxx 第●号、感予発 xxxx 第●号、医薬血発 xxxx 第●号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長連名通知）を参照すること。

(案)

第2. 出荷停止等のおそれの報告（供給不安報告）（薬機法第18条の3）

（1）改正の概要

特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、6か月以内に出荷停止等を行うこととしたとき、又は6か月以内にその出荷停止等を行うおそれがあると認めるときは、直ちに、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならないものとする。

なお、本報告は、令和6年企画課長通知により実施していた供給不安報告と同内容のものである。

（2）報告義務の対象者

特定医薬品の製造販売業者である。

（3）報告すべき場面

「6か月以内にその出荷の停止若しくは制限を行うこととしたとき」とは、何らかの要因により、6か月以内に出荷停止等を行うことを意思決定した場合を指す。

また、「6か月以内にその出荷の停止若しくは制限を行うおそれがあると認めるとき」とは、実際に出荷停止等を行うかどうかは未定だが、何らかの要因により、6か月以内に出荷停止等を行うおそれがあると認識した場合を指す。

具体的な要因としては、

- ・ 自社の供給可能量以上の需要の増加
- ・ 原薬や部素材の調達トラブル
- ・ 原薬や製剤の試験不適合
- ・ 製造委託先の生産計画変更
- ・ 自然災害
- ・ 製品不良
- ・ 業務停止命令等の行政処分

等が想定される。

（4）報告事項

次に掲げる事項について、別添様式●により報告すること。記載する内容がない場合は「－」と記載すること。

（i）当該品目の基本情報

- ① 薬剤区分
- ② 薬効分類（保険薬収載時点の薬効分類を記載）
- ③ 成分名
- ④ 規格単位
- ⑤ YJコード

(案)

- ⑥ 品名（承認書に記載の正式名称）
- ⑦ 製造販売業者名
- ⑧ 製品区分
- ⑨ 基礎的医薬品の該当
- ⑩ 供給確保医薬品（医療法第 37 条第 4 項に規定する供給確保医薬品をいう。以下この（４）及び３において同じ。）の該当
- ⑪ 薬価収載年月日
- (ii) 当該品目の供給状況
 - ⑫ 出荷停止等の実施（予定）時期
 - ⑬ 出荷停止等を行う原因
 - ⑭ 出荷停止等の回避又は市場への影響の最小化のために必要な対応方法・対応状況
 - ⑮ 出荷停止等を行う場合の解消見込み時期
 - ⑯ 市場シェア
 - ⑰ 同成分での代替薬
 - ⑱ 他成分での代替薬
 - ⑲ 代替薬の製造販売業者との調整状況
 - ⑳ 学会・医療機関との調整状況
 - ㉑ 生産量
 - ㉒ 出荷量
 - ㉓ 在庫量
 - ㉔ 平時の生産量及び最大生産量
 - ㉕ 薬事対応の必要性
 - ㉖ 厚生労働省内の他部署との調整状況
- (iii) その他の情報
 - ㉗ 報告日
 - ㉘ 前回報告日
 - ㉙ 製造販売業者の担当者連絡先

(５) 報告方法

電子メールに別添様式●のエクセルファイルを添付し、件名に「供給不安報告」と記載の上で、医政局医薬産業振興・医療情報企画課宛て提出すること。ただし、ワクチン及び血液製剤については、同課に加えてそれぞれ健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課及び医薬局血液対策課の担当へ同時に報告を行うこと。各課の連絡先は、以下のとおり。

【連絡先】

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

電話：03-3595-2421

メール：drug-shortage@mhlw.go.jp

健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

電話：03-3595-3287

(案)

メール：yoboseshu@mhlw.go.jp

医薬局血液対策課

電話：03-3595-2395

メール：IYKETUEKI@mhlw.go.jp

(6) 変更の報告

報告を行った後、報告内容に変更が生じた場合には、薬機法第 18 条の 3 第 2 項に基づき、直ちに別添様式●により報告すること。

なお、「報告内容に変更が生じた場合」には、出荷停止等のおそれが解消した場合も含む。

報告を行った後、実際に出荷停止等を行った場合には、同項に基づく変更の報告ではなく、薬機法第 18 条の 4 第 1 項に基づき、第 3 の出荷停止等の届出を提出すること。

(7) 報告内容の公表

厚生労働大臣が報告を受けた内容について、仮に公表した場合、実際に出荷停止等が行われている訳ではないにもかかわらず、過剰な不安や混乱を招くおそれがあるため、公表は行わない。

(8) 報告義務違反の取扱い

報告義務違反に対する罰則は設けられていないが、報告義務違反が疑われる場合は、薬機法第 69 条第 1 項の規定による立入検査等を行い、報告義務に違反しているか否かを確認した上で、明らかな報告義務の懈怠が認められた場合には、違反の程度等に応じて、薬機法第 72 条の 4 第 1 項の規定による業務改善命令等の措置を講ずる可能性がある。

(9) 経過措置

改正法の施行の際現に (3) の要件に該当している品目であって、施行日までに令和 6 年企画課長通知の第 2 に基づく報告（以下「旧供給不安報告」という。）を行っているものについては、改めて別添様式●による報告を行う必要はない。

ただし、当該品目について、施行日以後に旧供給不安報告の内容に変更が生じた場合（出荷停止等のおそれが解消した場合を含む。）には、(6) のとおり、別添様式●により変更の報告を行うこと。

また、改正法の施行の際現に (3) の要件に該当している品目であって、施行日までに旧供給不安報告を行っていない場合には、直ちに別添様式●により報告を行うこと。この場合において、報告を行わなかった製造販売業者は、薬機法第 18 条の 3 第 1 項の報告義務に違反したものとして、(8) のとおり取り扱う。

(案)

第3. 出荷停止等の届出（供給状況報告）（薬機法第18条の4）

（1）改正の概要

特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、出荷停止等をしたときは、直ちに、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならないものとするとともに、厚生労働大臣は、当該届出を受けた場合には、当該届出に係る情報を公表するものとする。

なお、本届出は、令和6年企画課長通知により実施していた供給状況報告と同内容のものである。

（2）届出義務の対象者

特定医薬品の製造販売業者である。

（3）届出すべき場面

特定医薬品について、実際に出荷停止等を行ったときに直ちに行うこと。

（4）届出事項

次に掲げる事項について、別添様式●により報告すること。記載する内容がない場合は「－」と記載すること。

（i）当該品目の基本情報

- ① 薬剤区分
- ② 薬効分類（保険薬収載時点の薬効分類を記載）
- ③ 成分名
- ④ 規格単位
- ⑤ YJコード
- ⑥ 品名（承認書に記載の正式名称）
- ⑦ 製造販売業者名
- ⑧ 製品区分
- ⑨ 基礎的医薬品の該当
- ⑩ 供給確保医薬品の該当
- ⑪ 薬価収載年月日

（ii）当該品目の供給状況

- ⑫ 製造販売業者の「出荷対応」の状況
- ⑬ 当該品目の⑫の情報を更新した日
- ⑭ 出荷停止等の理由
- ⑮ 出荷停止等の解消見込み
- ⑯ 出荷停止等の解消見込み時期／販売中止品の在庫消尽時期
- ⑰ 製造販売業者の「出荷量」の現在の状況
- ⑱ 製造販売業者の「出荷量」の改善（増加）見込み時期
- ⑲ ⑱を任意選択した場合の「出荷量」の改善（増加）見込み量
- ⑳ 当該品目の⑫以外の情報を更新した日

(案)

- ㉑ ⑭の「出荷停止等の理由」が他社の出荷調整等による場合、原因となった品目名
- ㉒ 出荷停止等（⑭において「他社品の影響」又は「その他」を選択した場合に限る。）の解除条件
- ㉓ ㉒の詳細
- ㉔ ⑰の『製造販売業者の「出荷量」の現在状況』の根拠となる数量
- ㉕ 市場シェア
- ㉖ 同成分での代替薬
- ㉗ 他成分での代替薬
- ㉘ 代替薬の製造販売業者との調整状況
- ㉙ 学会、医療機関との調整状況
- ㉚ 厚生労働省内の他部署との調整状況
- ㉛ ⑭の「出荷停止等の理由」で「1. 需要増」「8. その他の理由」を選択した場合の理由
- ㉜ ㉛の詳細
- ㉝ 薬価基準収載品目削除願の提出年月
- ㉞ 製造販売業者の担当者連絡先

（５）届出方法

電子メールに別添様式●のエクセルファイルを添付し、件名に「供給状況報告」と記載の上で、医政局医薬産業振興・医療情報企画課宛て提出すること。ただし、ワクチン及び血液製剤については、同課に加えてそれぞれ健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課及び医薬局血液対策課の担当へ同時に報告を行うこと。各課の連絡先は以下のとおり。

【連絡先】

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

電話：03-3595-2421

メール：drug-shortage@mhlw.go.jp

健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

電話：03-3595-3287

メール：yoboseshu@mhlw.go.jp

医薬局血液対策課

電話：03-3595-2395

メール：IYKETUEKI@mhlw.go.jp

（６）変更の届出

届出を行った後、届出内容に変更が生じた場合には、薬機法第 18 条の 4 第 2 項に基づき、直ちに別添様式●により報告すること。

なお、「届出内容に変更が生じた場合」には、出荷停止等が解消した場合も含む。

(案)

(7) 届出内容の公表

厚生労働省は、届け出られた項目のうち、次に掲げる情報についてウェブサイトに掲載し、公表する。

- (i) 当該品目の基本情報のうち、①薬剤区分、②薬効分類（保険薬収載時点の薬効分類を記載）、③成分名、④規格単位、⑥品名（承認書に記載の正式名称）、⑦製造販売会社名、⑧製品区分、⑨基礎的医薬品の該当、⑩供給確保医薬品の該当、⑪薬価収載年月日
- (ii) 当該品目の供給状況のうち、⑫製造販売業者の「出荷対応」の状況、⑬当該品目の⑫の情報を更新した日、⑭出荷停止等の理由、⑮出荷停止等の解消見込み、⑯出荷停止等の解消見込み時期／販売中止品の在庫消尽時期、⑰製造販売業者の「出荷量」の現在の状況、⑱製造販売業者の「出荷量」の改善（増加）見込み時期、⑲⑱を任意選択した場合の「出荷量」の改善（増加）見込み量、⑳当該品目の⑫以外の情報を更新した日

各製造販売業者においては、届出内容が適切に掲載されていることを確認し、万一不備・不足等がある場合には、医政局医薬産業振興・医療情報企画課宛てに連絡すること。

(8) 届出義務違反の取扱い

届出義務違反に対する罰則は設けていないが、届出義務違反が疑われる場合は、薬機法第 69 条第 1 項の規定による立入検査等を行い、届出義務に違反しているか否かを確認した上で、明らかな届出義務の懈怠が認められた場合には、違反の程度等に応じて、薬機法第 72 条の 4 第 1 項の規定による業務改善命令等の措置を講ずる可能性がある。

(9) 経過措置

改正法の施行の際現に（3）の要件に該当している品目であって、施行日までに令和 6 年企画課長通知の第 3 に基づく報告（以下「旧供給状況報告」という。）を行っているものについては、改めて別添様式●による届出を行う必要はない。

ただし、当該品目について、施行日以降に旧供給状況報告の内容に変更が生じた場合（出荷停止等が解消した場合を含む。）には、（6）のとおり、別添様式●により変更の届出を行うこと。

また、改正法の施行の際現に（3）の要件に該当している品目であって、施行日までに旧供給状況報告を行っていない場合には、直ちに別添様式●により届出を行うこと。この場合において、届出を行わなかった製造販売業者は、薬機法第 18 条の 4 第 1 項の報告義務に違反したものとして、（8）のとおり取り扱う。

(案)

第４．報告徴収（薬機法第 18 条の 5）

（１）改正の概要

厚生労働大臣は、特定医薬品について、第 2 の報告があつた場合又は第 3 の届出があつた場合その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために当該特定医薬品又は代替薬の製造販売又は販売の状況を把握する必要があると認める場合には、製造販売業者、卸売販売業者その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項について報告を求めることができるものとする。

（２）報告を求める相手方

「製造販売業者、卸売販売業者その他の関係者」とは、次に掲げる者が想定される。

- ・ 製造販売業者（代替薬の製造販売業者を含む。）
- ・ 卸売販売業者（代替薬の卸売販売業者を含む。）
- ・ これらの者の業界団体

（３）報告を求める場面

第 2 の報告又は第 3 の届出では把握することができない情報を追加的に把握する必要がある場合（代替薬の供給状況等を把握する必要がある場合を含む。）を想定している。

（４）報告徴収の対象となる品目

すべての特定医薬品が報告徴収の対象に含まれ得るが、実際に報告徴収を行うかどうかは、代替薬の有無、足下の供給状況、同一成分規格内の品目におけるシェアの大きさ、医療上の必要性の高さ等を勘案して、個別具体的に判断し、該当する事業者等に対して厚生労働省から連絡するものとする。

（５）報告を求める事項等

製造販売業者に対して報告を求める事項は、第 2 の報告における報告事項及び第 3 の届出における届出事項を基本としつつ、厚生労働省が対応の検討に必要な項目とする。具体的には、実際の第 2 の報告又は第 3 の届出等を踏まえ、報告を求める際に、その都度、厚生労働省から連絡するものとする。

卸売販売業者に対して報告を求める事項は、平時の在庫量・販売量及び足下の在庫量・販売量等を基本とするが、具体的には、製造販売業者による第 2 の報告又は第 3 の届出や、製造販売業者に対する報告徴収への回答状況等を踏まえ、報告を求める際に、その都度、厚生労働省から通知するものとする。

報告期限や報告頻度、報告方法等については、その都度、厚生労働省から

(案)

連絡するものとするが、報告徴収の相手方に対して過度な負担を課すことのないよう留意するものとする。

なお、報告を受けた事項に関する情報は原則として公表しないが、供給不足の改善その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために当該情報を公表することが必要と認められる場合は、あらかじめ当該報告徴収の相手方に協議した上で当該情報を公表するものとする。

第5．協力要請（医療法第36条）

（1）改正の概要

厚生労働大臣は、特定医薬品について、その供給が不足し、又はその特定医薬品の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があると認められるため、適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがあると認める場合は、製造販売業者、製造業者、卸売販売業者その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の増産、販売の調整その他の必要な協力を求めることができるものとし（医療法第36条第1項）、薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者その他の関係者に対し、調剤又は処方に関する配慮その他の必要な協力を求めることができるものとする（同条第2項）。

（2）協力要請の相手方

医療法第36条第1項に基づく協力要請の相手方である「製造販売業者、卸売販売業者その他の関係者」とは、次に掲げる者が想定される。

- ・ 製造販売業者（代替薬の製造販売業者を含む。）
- ・ 卸売販売業者（代替薬の卸売販売業者を含む。）
- ・ これらの者の業界団体

また、同条第2項に基づく協力要請の相手方である「薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者その他の関係者」とは、以下を念頭に置く。

- ・ 薬局開設者
- ・ 病院又は診療所の開設者
- ・ これらの者の業界団体

（3）協力要請を行う場面

「特定医薬品について、その供給が不足し、又はその特定医薬品の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があると認められる」場合とは、同一成分規格内の品目の全部又は一部が出荷停止等となっている場合、又は、足下では出荷停止等は生じていないものの、第2の報告により、近日中に需要が供給を上回り、供給不足が発生する可能性があるとして判断した場合等を指す。

また、「適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがあると認める場合」とは、医療機関等において

(案)

本来望ましい治療や処方を行うことが困難になる等の状態が生じること
で、国民の生命及び健康が一定程度損なわれるおそれがある場合を指す。

具体的には、第2の報告、第3の届出及び第4の報告徴収等の情報に加え、
疾病の発生状況（感染症の流行状況等）や関係学会の意見等を総合的に
勘案して、厚生労働省において個別に判断する。

(4) 協力要請の内容

想定される協力要請の内容は、次のとおりである。ただし、個々の事案
において、どの者に対してどのような協力要請を行うかは、供給が不足し、
又は不足するおそれのある特定医薬品の性質や供給不足の原因等を考慮
した上で判断するものとする。

【製造販売業者に対する協力要請（例）】

- ・ 供給が不足している特定医薬品の増産、輸入
- ・ 代替薬の増産、輸入
- ・ 在庫の放出

【卸売販売業者に対する協力要請（例）】

- ・ 特に供給が不足している地域や医療機関等に対する優先的な分配
- ・ 在庫の放出

【薬局開設者若しくは病院又は診療所の開設者に対する協力要請（例）】

- ・ 必要量を超える過剰な発注の自粛
- ・ 代替薬の積極的な使用
- ・ 系列薬局間の在庫の調整や地域の薬局間の連携